



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 13. září 2023  
Č. j.: MZDR 26431/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S20/2023



MZDRX01PGLV6

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

**n á v r h**

**o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :**

**OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jehož distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu
0232636	CICLOSERINĀ ATB 250MG 250MG CPS DUR 100	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
0273129	MALARONE JUNIOR 62,5MG/25MG TBL FLM 12	GlaxoSmithKline, s.r.o.
0273443	CYCLOVISION 10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	Olikla s.r.o.
0273484	FLUCLOXACILINA GENERIS 500MG CPS DUR 24	ARDEZ Pharma spol. s r.o.
0273473	TETRADIN 500MG TBL NOB 60	Olikla s.r.o.
0273705	HYDROXYCARBAMIDE PHARMACENTER	Olikla s.r.o.

	500MG CPS DUR 100	
0271771	IBUFLAM 20MG/ML POR SUS 1X100ML	Zentiva, k.s.
0231727	BERIRAB 300IU INJ SOL ISP 1X2ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0231728	BERIRAB 750IU INJ SOL ISP 1X5ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0269056	BERIRAB P 750IU INJ SOL ISP 1X5ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0232628	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	AV Medical CZ s.r.o.

(dále jen „léčivé přípravky v SLP“).

### Návrh odůvodnění:

#### I.

Dne 8. 9. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků, pro které byl udělen souhlas se specifickým léčebným programem, ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 6. 9. 2023, č. j. sukl214585/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 26431/2023-1/OLZP, uvedl, že doplňuje další léčivé přípravky, které jsou předmětem specifického léčebného programu (dále jen „SLP“) a dosud nejsou zařazeny Seznam dle § 77c zákona o léčivech, konkrétně se jedná o léčivé přípravky v SLP vymezené ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Ústav zdůraznil, že neregistrované léčivé přípravky, které jsou předmětem SLP, jsou již z podstaty účelu souhlasu se SLP nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb specifickým skupinám pacientů, zejména jsou určeny pro léčbu závažných zdravotních stavů. Ministerstvo umožnilo použití, distribuci a výdej těchto léčivých přípravků podle § 49 zákona o léčivech, neboť byla splněna podmínka odstavce 1 tohoto ustanovení, tedy nedostupnost registrovaného léčivého přípravku.

Ústav uvedl, že u léčivých přípravků v SLP neuplynula doba, pro kterou byl vydán souhlas s distribucí těchto léčivých přípravků, jejich používání není omezeno na pracoviště konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb a dosud nejsou zařazeny na Seznam.

Ústav dále uvedl, že součástí návrhu SLP je podle vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“), vždy údaj o počtu balení léčivého přípravku a době trvání SLP. Tento údaj je hodnocen v rámci posuzování žádosti (Ústav se k němu vyjadřuje ve stanovisku k návrhu SLP) tak, aby odsouhlasený počet balení odpovídal potřebě pacientů v České republice na navrhované období platnosti SLP.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že zásoba léčivých přípravků v SLP je limitována uděleným souhlasem. Dostupnost těchto léčivých přípravků je ohrožená už z podstaty SLP. Je tomu tak z důvodu přesných objemů stanovených v rozhodnutích,

kterými byly uděleny souhlasy s uskutečněním SLP a jakákoli distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí by již způsobila nedostupnost pro některé pacienty nebo skupiny pacientů. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb, a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků v SLP na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „[v] posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlídnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů“. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“).

Ministerstvo uvádí, že SLP je institut, jehož základní právní rámec stanovuje § 49 zákona o léčivech a dále § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Využitím institutu SLP lze umožnit použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků, a to mj. za situace jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek.

V SLP je vymezena cílová skupina pacientů, resp. indikací, pro které je SLP zamýšlen. Od vymezení této cílové skupiny pacientů se odvíjí počet balení léčivých přípravků, které jsou předmětem SLP. Počet balení tedy přibližně odpovídá spotřebě vymezené cílové skupiny pacientů. Z tohoto lze dovodit, že jakákoli distribuce či vývoz do zahraničí léčivých přípravků, s jejichž distribucí, výdejem a použitím vydalo Ministerstvo souhlas v rámci SLP, může ohrozit dostupnost těchto léčivých přípravků, a to obvykle pro specifické a velmi ohrožené skupiny pacientů, které nemohou být uspokojivě léčeny registrovanými léčivými přípravky.

Z výše uvedeného tedy plyne, že dostupnost léčivých přípravků v SLP by distribucí nebo vývozem do zahraničí byla ohrožena, neboť pro zajištění jejich přítomnosti na trhu na území České republiky bylo nezbytné využít tohoto výjimečného institutu v případech, kdy nebylo možné zajistit jejich dostupnost standardní cestou.

Ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanovuje, že „předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí.“ Ministerstvo konstatuje, že z podstaty institutu SLP vyplývá, že se standardně jedná o léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb pro pacienty na území České republiky. V případě léčivých přípravků v SLP se jedná o léčivé přípravky používané v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Terapeutická indikace
0232636	CICLOSERINĀ ATB 250MG 250MG CPS DUR 100	Léčba aktivní plicní a mimoplicní tuberkulózy způsobené citlivými mikroorganismy, po selhání antituberkulotické terapie první volby (streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol), v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými přípravky.
0273129	MALARONE JUNIOR 62,5MG/25MG TBL FLM 12	<p>Malarone Junior je fixní kombinace léčivých látek atovachonu a proguanil-hydrochloridu s účinkem proti krevním a také jaterním schizontům Plasmodium falciparum (tropická malárie).</p> <p>Malarone Junior je indikován k profylaxi tropické malárie u jedinců s tělesnou hmotností 11-40 kg a k léčbě akutní nekomplikované tropické malárie u dětí s tělesnou hmotností 5 kg až &lt; 11 kg.</p> <p>Informace týkající se léčby akutní nekomplikované tropické malárie u jedinců s tělesnou hmotností 11-40 kg najdete v souhrnu údajů o přípravku pro léčivý přípravek Malarone.</p> <p>Malarone může být účinný proti Plasmodium falciparum rezistentním na jedno nebo více antimalarik. Proto se Malarone zvláště doporučuje k profylaxi a léčbě tropické malárie v oblastech, o nichž je známo, že je patogen rezistentní na jedno nebo více jiných antimalarik, a také k léčbě pacientů postižených tropickou malárií v těchto oblastech.</p> <p>Při léčbě je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny a místní informace o výskytu rezistence na antimalarika. Oficiální pokyny obvykle zahrnují doporučení Světové zdravotnické organizace a orgánů ochrany veřejného zdraví.</p>
0273443	CYCLOVISION	Diagnostické účely pro fundoskopii

	10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	a cykloplegickou refrakci. Dilatace zornice u zánětlivých stavů duhovky a uveálního traktu
0273484	FLUCLOXACILINA GENERIS 500MG CPS DUR 24	Flukloxacilin je indikován k léčbě infekcí na následujících místech, jsou-li způsobeny citlivými organismy, zejména Streptococcus a Staphylococcus: Infekce kůže, např. furunkulóza, antrax (shluk vřídků), absces, impetigo Subkutánní měkké tkáně, např. celulitida, lymfangitida Traumatické, chirurgické rány a popáleniny Kostí, např.: artritida, osteitida, osteomyelitida Zevní ucho, např. otitis externa Infekce dolních cest dýchacích, např. plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie Infekce horních cest dýchacích, např. tonzilitida, sinusitida, faryngitida Empyém (jako součást kombinovaného režimu) ve spojení s drenážemi Meningitida, např. stafylokoková meningitida Močové a pohlavní ústrojí Tenké střevo a tlusté střevo. Při léčbě závažných infekcí, jako je endokarditida a bakteriémie, zejména stafylokoková bakteriémie, se doporučuje použití parenterálního flukloxacilinu. Flukloxacilin je indikován k profylaxi v kardiovaskulárních chirurgiích (chlopňové protézy a arteriální protézy) a ortopedických chirurgiích (artroplastika, osteosyntéza a arthrotomie). Je třeba zohlednit oficiální doporučení týkající se vhodného používání antibakteriálních látek.
0273473	TETRADIN 500MG TBL NOB 60	Přípravek Tetradin je indikován k léčbě chronického alkoholismu. Přípravek Tetradin neléčí alkoholismus, ale poskytuje pacientovi- alkoholikovi potřebnou podporu s cílem snížit touhu po pití alkoholických nápojů. Přípravek Tetradin je také indikován při léčbě toxidermie způsobené niklem.
0273705	HYDROXYCARBAMIDE PHARMACENTER 500MG CPS DUR 100	Hydroxykarbamid je indikován k léčbě chronické myeloidní leukemie: jako předléčebná fáze před zahájením léčby

		<p>tyrozinkinázou a potvrzením fúze BCR-ABL u pacientů, kteří vyžadují okamžité zahájení léčby z důvodu vysokého počtu leukocytů a trombocytů,</p> <p>jako paliativní léčba u blastické fáze s leukocytózou a trombocytózou.</p> <p>Léčba spinocelulárního karcinomu hlavy a krku (kromě rtů) v kombinaci s radioterapií.</p> <p>Léčba polycythaemia vera s vysokým rizikem tromboembolických komplikací.</p> <p>Léčba esenciální trombocytemie s vysokým rizikem tromboembolických komplikací</p>
0271771	<p>IBUFLAM 20MG/ML POR SUS 1X100ML</p>	<p>Krátkodobá symptomatická léčba mírných až středně silných bolestí, horečky.</p>
0231727	<p>BERIRAB 300IU INJ SOL ISP 1X2ML</p>	<p>Profylaxe vztekliny po podezření na expozici škrábnutím nebo kousnutím nebo jiným poraněním zvířetem, u kterého existuje podezření na nákazu vzteklinou, kontaminací sliznic infekční tkáně nebo slinami zvířete, u kterého existuje podezření na nákazu vzteklinou,</p> <p>kontaktem sliznic nebo čerstvých poranění kůže s živými očkovacími látkami proti vzteklině, např. s návnadami s očkovací látkou.</p> <p>Lidský imunoglobulin proti vzteklině musí být vždy podáván v kombinaci s očkovací látkou proti vzteklině.</p> <p>Je třeba dodržovat národní doporučení a/nebo doporučení WHO pro ochranu proti vzteklině.</p>
0231728	<p>BERIRAB 750IU INJ SOL ISP 1X5ML</p>	
0269056	<p>BERIRAB P 750IU INJ SOL ISP 1X5ML</p>	

0232628	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	<p>Přípravek Ofloxacino Altan je indikován, u dospělých, k léčbě následujících bakteriálních infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na ofloxacin: akutní, chronické nebo recidivující infekce dolních dýchacích cest (bronchitida), pneumonie; při komunitní pneumonii vyvolané pneumokoky není ofloxacin lékem první volby, chronické a recidivující otorhinolaryngologické infekce; podávání ofloxacinu se však nedoporučuje k léčbě akutní tonsilitidy, infekce kůže a měkkých tkání, infekce břišní dutiny a žlučových cest, genitourinární infekce (včetně kapavky), gynekologické infekce, infekce kostí a kloubů, sepse.</p> <p>Musí se brát zřetel na oficiální doporučení ke správnému používání antibakteriálních látek.</p>
---------	--	---

Ministerstvo tedy shodně s Ústavem dospělo k závěru, že dostupnost léčivých přípravků v SLP je ohrožena. Nedostupnost léčivých přípravků v SLP by mohla mít velmi významný negativní dopad na poskytování zdravotních služeb v České republice. Ministerstvo tedy konstatuje, že situace naplňuje podmínky stanovené § 77c zákona o léčivech.

### III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých

přípravků v SLP bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků v SLP na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků v SLP, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

### **Návrh poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

### **Poučení:**

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užíje § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 13. září 2023